

REINIGUNG UND DECONTAMINATIE

- Die Anweisungen müssen vor dem erstmaligen Gebrauch und der Aufbereitung der Instrumente beachtet werden.
- Die Aufbereitung der Instrumente mithilfe der hier beschriebenen Methoden schränkt die Nutzungsdauer der Instrumente nicht ein. Die Nutzungsdauer des Produkts wird gewöhnlich durch Verschleiß und Abnutzung bestimmt.
- Traditionsmethoden sollen bevorzugt werden, um die Instrumente vor Verschleiß zu schützen und die Instrumente reparieren und müssen gereinigt werden.
- WARNUNG:** Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen wurden validiert. Falls nicht alle Schritte befolgt werden, hat dies Auswirkungen auf die Sterilität und die Sterilitätsdauer des Produkts nach Folie.
- ACHTUNG:** Um die optimale Effizienz und Sicherheit der Instrumente beizubehalten, müssen die folgenden Anweisungen befolgt werden.
 - Die Verwendung von Metallbürsten, Scheuerschwämmen oder anderen Arten, die wahrscheinlich das Instrument beschädigen, ist zu vermeiden.
 - Chemikalien wie Chlor oder Natronlaugebäder sowie organische oder ammoniak-haltige Säuren oder Lösungsmittel (z. B. Aceton), die wahrscheinlich das Instrument beschädigen, dürfen nicht verwendet werden.
 - Quecksilberlösungen werden nicht empfohlen, da sie Metallteile korrodieren lassen.
 - Falls zutreffend, die Instrumente vor der Reinigung und Sterilisation reinigen. Mit Gelenkmechanismen versahene Instrumente müssen gelöst werden, um die Reinigung aller Zwischenräume zu ermöglichen.
 - Nach der Reinigung nach chirurgischen Eingriff, bevor andere Verunreinigungen an den Instrumenten angetroffen können, möglichst viele Verunreinigungen von jedem Instrument mit einem mit Wasser befeuchteten Gazetuch oder Tuch beseitigen und die Gazetücher oder Tücher wechseln, wenn sie verschmutzt sind.
 - Eine pH-neutrale, enzymatische Reinigungslösung mit warmen Leitungswasser (35–40 °C) gemäß Anweisungen vorbereiten.
 - Die Instrumente mindestens 10 Minuten lang in die Reinigungslösung eintauchen; dabei alle Mechanismen 5 Mal betätigen, damit die enzymatische Reinger mit allen zusammenwirkenden Oberflächen in Kontakt kommt. Alle Instrumente gründlich mit einer Reinigungslösung mit weichen Borsten bürsten, während sie in die enzymatische Reinigungslösung eingetaucht sind. Alle Lumen gründlich mit einer Bürste von entsprechender Größe, die alle Oberflächen berührt, bürsten. Die Enwischung nach jedem Gebrauch oder bei starker Verunreinigung durchführen.
 - Die Instrumente mindestens eine Minute lang mit warmen Leitungswasser (35–40 °C) abspülen.
 - Die Instrumente in frische enzymatische Reinigungslösung transferieren. Die Instrumente mindestens 15 Minuten lang mit Ultraschall behandeln, während sie in die Reinigungslösung eingetaucht sind.
 - Die Instrumente und Lumen vor dem Einlegen in die Reinigungslösung mindestens eine Minute lang gründlich abspülen, bis das Spülwasser sauber ist. Einen Schlauch oder Wasserstrahl verwenden, um Lumen, Löcher oder komplexe Zwischenräume zu spülen. Erneut mit entionisiertem Wasser spülen. Dabei wiederum einen Schlauch oder Wasserstrahl verwenden, um Lumen, Löcher oder komplexe Zwischenräume zu spülen.
 - Alle Instrumente Glas, einen sauberen Tuch, einen sauberen Duschlappen, die Instrumente auf Sauberkeit, Funktion und Feuchtigkeitsindikatoren überprüfen. Alle Geräte, die einstrichtauchbar sind, müssen aufgetrennt und aufbereitet werden.

SCHMIERUNG

Um die Instrumente während der Sterilisation und Aufbewahrung vor Flecken- und Festbildung zu schützen, sollten sie nach jeder Reinigung mit einem wasserlöslichen, konservierten Schmierstoff geschmiert werden. Da bei einer wirksamen Ultraschallreinigung der gesamte Schmierstoff entfernt wird, ist eine erneute Schmierung wichtig. Der Schmierstoff sollte ein chemisches Konservierungsmittel enthalten, um Bakterienwachstum im Schmierstoff-Tauchtuch zu vermeiden. Die Tauchtücher müssen mit entionisiertem Wasser hergestellt werden. Schmierstoff enthält Rostschutzmittel zur Verhinderung von elektrolytischer Korrosion an Spitzennähten. Das Instrument sollte sofort nach der Reinigung für 30 Sekunden eingetaucht werden; anschließend abtropfen lassen, nicht abwischen. Während der Sterilisation bleibt ein Schmierstoffschicht auf den Instrumenten zurück, um sie während der Aufbewahrung zu schützen.

BESONDERER HINWEIS FÜR DRCHROMIUMBEGRENZUNGSGRIFFE (Dieser Hinweis gilt nur für Kunden, die Drehmomentbegrenzungsgriffe erwerben.)

Die folgenden Leitlinien werden für die Kalibrierungszyklen von Drehmomentbegrenzungsgriffen empfohlen. Es ist zu betonen, dass es sich dabei nur um Empfehlungen handelt. Die Hersteller empfehlen, dass die folgenden Kalibrierungszyklen für jedes Produkt basierend auf der jeweiligen Situation oder Verwendung zu bestimmen. Das Produkt nach sechs Monaten Gebrauch oder nach 150 Autoklavierungszyklen oder nach ca. 3000 Betätigungen (Klick) je nachdem, welche Situation zuerst eintritt – zurücksenden.

MATERIALSPEZIFIKATIONEN

Die Instrumente sind aus medizinischem Titan oder Titan-Legierung, die durch Standards wie ASTM F-136 oder ISO 5832-3 beschrieben werden, hergestellt. Die Produkte werden sauber und „JUNSTERIL“ geliefert.

KLINISCHE GESCHICHTE

Diese Gebrauchsanweisung beruht auf den derzeitigen Erfahrungen. Eventuelle Abweichungen von den beschriebenen Vorgehensweisen liegen im klinischen Ermessen des Arztes.

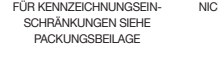


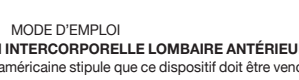
BESCHWERDEN ZUM PRODUKT

Die Beschwerden oder Unzufriedenheiten zur Produktqualität, Leistung, Kennzeichnung und/oder Sicherheit sollte je nach Art der Beschwerde an den Hersteller gemeldet werden. Wenn eines der Implantate oder Instrumente eine „Funktionslücke“ aufweist (d. h. eine seiner Leistungsbeschreibungen nicht erfüllt oder nicht wie vorgesehen funktioniert) und/oder im Verdacht steht, den Tod oder schwere Verletzungen des Patienten verursachen oder dazu beitragen zu haben, sollte dies dem Hersteller, Fax oder per elektronischer Post, Fax oder schriftlicher Mitteilung mitgeteilt werden. Bei der Einreichung einer Beschwerde geben Sie bitte die Produktbeschreibung, Artikelnummer, Chargennummer, Ihren Namen und Ihre Adresse und die Art der Beschwerde an.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Der Leitfaden zur Operationsanleitung für die Implantation des AccuFit® Plattensystems für die anteriore laterale intertrochanterische Fusion ist auf Anfrage erhältlich. Weitere Informationen erteilt der Hersteller.

MODE D'EMPLOI

SYSTÈME DE PLAQUES POUR FUSION INTERCOPORRELE LOMBAIRE ANTERIEURE ACCUFIT™

ATTENTION: La loi fédérale américaine stipule que ce dispositif doit être vendu exclusivement par un médecin ou sur ordonnance médicale

LIMITE DE GARANTIE ET LIMITE DE RECOURS

Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite, y compris la garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à des fins particulières, sur leté produit **Precision Spine™** décrite dans cette publication. En aucun cas **Precision Spine** ne sera tenu pour responsable de tout préjudice direct, accidentel ou consécutif, au-delà de ce qui est expressément prévu par la législation en vigueur.
Nul ne dispose de l'autorité requise pour contredire **Precision Spine**, à toute déclaration ou garantie, excepté dans la mesure spécifiquement décrite aux présentes.
Les descriptions ou spécifications mentionnées dans les documents parat de **Precision Spine**, y compris la présente publication, visent uniquement à décrire le produit de manière générale, tel qu'il se présente au moment de la fabrication, et ne constituent, en aucun cas, des garanties expresse.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** se compose d'une gamme de plaques et de vis à tailles différentes, avec des instruments nécessaires pour l'implantation du système. Les plaques sont disponibles dans les tailles suivantes : 21 mm, 23 mm, 25 mm et 27 mm. Les vis sont disponibles en diamètres de 5,0 mm et 5,5 mm et avec des longueurs de 25 mm, 30 mm ou 35 mm. Les plaques se fixent sur la face antérieure du rachis en utilisant une technique de fixation transpéréostéale. Les plaques et les vis sont fabriqués en titane ou en alliage de titane de qualité médicale, décrits par des normes telles que les normes ASTM F136 ou ISO 5832-3. Les produits sont livrés propres et – NON STÉRILISÉS –.

INDICATIONS

Le système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** est indiqué comme dispositif de fixation supplémentaire antérieur implanté par un abord chirurgical latéral ou antérieurale au-dessus de la bifurcation des grands vaisseaux ou par un abord chirurgical antérieur au-dessous de la bifurcation des grands vaisseaux. Les dispositif est prévu pour la fixation temporaire jusqu'à ce que la fusion soit obtenue. Le système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** est prévu pour la fixation lombaire antérieure (L1 à L5) dans les indications suivantes : discopathie dégénérative (DD) (définie comme des dorsalgie d'origine dégénérative avec dégenérescence discale confirmée par les antécédents du patient et les examens radiographiques), spondylolisthésis, traumatisme (c.-à-d., fracture ou luxation), déformations ou courbures (c.-à-d., scoliose, cyphose et/ou lordose), tumor, pseudotumeurs et antécédent d'échec de fusion.

PRÉCAUTIONS

Le système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** doit exclusivement être implanté par des chirurgiens d'ordonne expérimentés dans l'utilisation de tels implants et des techniques de chirurgie rachidienne spécialisée requises. Tous les implants du système sont à usage unique exclusivement. La réutilisation du dispositif pourrait entraîner ce qui suit :

- Infection
- Relâchement
- Fracture/défaillance mécanique du dispositif
- Impossibilité d'ajuster correctement les instruments chirurgicaux
- Réaction pyogène

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications du système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** comprennent, mais sans s'y limiter :

- Infection systémique
- Information locale au niveau du site osseux
- Maladie articulaire inflammatoire progressive ou syndromes de résorption osseuse comme la maladie de Paget, l'ostéopénie, l'ostéoporose ou l'ostéomyélite
- Allergies connues ou suspectées aux métaux
- Tout autre état médical, chirurgical ou physiologique susceptible d'empêcher les bénéfices potentiels de la chirurgie de fusion interne, tels que la présence de tumeurs et d'anomalies congénitales, une vésicule de sécrétion adréenale innopulsiée par une autre pathologie, une élévation de la numération des globules blancs ou un écart prononcé de la numération différentielle des globules blancs
- Antécédent d'abord vasculaire
- Arteriosclérose iliofemorale
- Obésité molarie
- Maladie mentale
- Grossesse

Tous les cas nécessitant un mélange de métaux de divers composants

- Tout patient ne respectant les instructions post-opératoires
- Tous les cas ne figurant pas dans les indications
- Réutilisation
- Utilisation multiple

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Il a été constaté que les effets indésirables potentiels associés à la procédure surviennent avec l'utilisation de systèmes spinaux similaires. Tous les patients considérés comme des candidats à la fusion doivent être informés de la pathogénèse de leur anomalie spinale, du motif de la fusion avec instruments et des effets indésirables potentiels. Les effets indésirables potentiels sont les suivants, et ce, en fonction de la nature de l'approche, de l'angle d'incision et de la méthode de la coupe de la courbure normale du rachis, entre la correction, de l'angle d'incision ou réduction

- Infection
- Absence d'union ou d'union différée
- Réaction à des corps étranger envers les implants
- Hémorragie
- Perte des fonctions neurologiques, déchirure durable, douleur et/ou inconfort
- Fracture du greffon osseux, fracture des corps vertébraux ou arrêt de croissance de la fusion au niveau, au-dessus et/ou au-dessous du site chirurgical
- Courbure, relâchement, fracture, démontage, glissement et/ou migration des composants
- Douleur ou inconfort
- Changement de l'état mental
- Bursite
- Perte et/ou fracture osseuse due à la déviation des contraintes
- Incapacité à reprendre des activités quotidiennes normales
- Révision chirurgicale
- Décès

AVERTISSEMENTS

Les avertissements suivants concernent ce dispositif :

- Les risques potentiels identifiés et associés à l'utilisation de ce système, pouvant nécessiter une chirurgie supplémentaire, comprennent une fracture des composants du dispositif, une perte de fixation, une absence d'union, une fracture vertébrale, une nécrose osseuse, une fusion neurologique et/ou une lésion vasculaire ou viscérale.
- Le système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** n'est pas approuvé pour la fixation des vis aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.
- La sélection des patients et le timing du protocole assurent un impact considérable sur les résultats. Les patients souffrant d'obésité, de malnutrition et/ou d'une qualité osseuse médiocre sont de mauvais candidats à la fusion rachidienne. Les patients qui fument ou abusent de l'alcool sont de mauvais candidats à la fusion rachidienne.
- Les patients fumeurs doivent être informés des conséquences du fait que l'incidence de l'absence d'union a été signalée comme plus élevée chez les patients fumeurs.
- Les implants et instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation. Les composants du dispositif doivent être stérilisés à l'aide de l'un des paramètres du cycle de stérilisation validé indiqué.
- Un résultat positif n'est pas obtenu dans des cas d'intervention chirurgicale, compte tenu des nombreuses chronosités antérieures. Ceci se révèle particulièrement vrai dans les cas d'interventions chirurgicales au niveau du rachis lorsque d'autres affections du patient peuvent compromettre le résultat.
- Ne jamais réutiliser un dispositif de fixation interne.
- Seuls les chirurgiens expérimentés et formés aux techniques de décompression spinale et de greffe osseuse doivent utiliser le système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit**. Les procédures pré-opératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, ainsi que la sélection et le positionnement appropriés des implants, constituent des considérations essentielles pour l'utilisation de ce dispositif.
- Remarque destinée aux médecins : Bien que le médecin soit l'intermédiaire responsable, les informations médicales importantes figurant aux présentes doivent être communiquées au patient.
- Ne pas réutiliser les implants. Mettre au rebut les implants usagés, endommagés ou suspects. **UN IMPLANT NE DOIT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉ.** Tout implant une fois utilisé doit être mis au rebut. Même s'il semble intact, il peut comporter de petits défauts ou des schémas de contrainte interne susceptibles d'entraîner une défaillance. Ces dispositifs à usage unique n'ont pas été conçus pour subir ou résister à toute forme d'altération, telle que démontage, nettoyage ou résterilisation, après utilisation sur un seul patient. Une réutilisation risquerait de compromettre la performance du dispositif et la sécurité du patient.

PRÉ-OPÉRATOIRE

- Le chirurgien doit uniquement envisager d'utiliser le système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** chez les patients répondant aux critères figurant dans la section **Indications**.
- Le chirurgien doit éviter d'utiliser ce dispositif chez les patients présentant des **contre-indications**.
- Le chirurgien doit s'assurer que tous les implants et instruments sont déballés, stériles et à sa disposition avant l'intervention.
- Les implants et instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation.
- Les implants et instruments doivent être inspectés à la recherche de rayures et de défauts superficiels et doivent jamais être utilisés s'ils présentent les défauts mentionnés.
- Le chirurgien doit parfaitement comprendre la technique chirurgicale, le motif de la conception, les indicateurs et les contre-indications.

PRÉ-OPÉRATOIRE

- Les instructions figurant dans tout manuel sur les techniques chirurgicales applicable et disponible doivent être scrupuleusement respectées.
- Des lésions nerveuses entraînent une perte des fonctions neurologiques. L'inconvient de se montrer extrêmement prudent afin d'éviter systématiquement la moelle épinière et les racines nerveuses.
- Les implants et les instruments doivent être utilisés avec soin. Une mauvaise utilisation des composants peut provoquer des blessures du patient ou au personnel opératoire.
- Les greffes osseuses doivent être placées dans la région à fusionner de sorte que le greffon s'adapte étroitement contre le corps vertébral supérieur et inférieur.
- Eviter d'enfermer ou de tisser les implants.
- Avant de retirer les rayes mous, vérifier chaque vis pour s'assurer qu'aucune d'entre elles ne s'est desserrée.

POST-OPÉRATOIRE

- Les conseils post-opératoires du médecin, les avertissements donnés au patient et le respect de ces consignes par le patient sont extrêmement importants.
- Pour obtenir le meilleur résultat possible, il convient de consulter aux patients d'éviter les mouvements de levée et de torsion, les activités physiques, le fumer et de consommer de l'alcool et de pratiquer toute autre activité susceptible de compromettre ou de retarder le processus de cicatrisation.
- Le patient doit être informé de la limite de courbure au point de fusion rachidienne.
- Le chirurgien doit informer le patient de la période pendant laquelle il devra éviter de soulever des poids après l'intervention. Le risque d'une courbure de leuaton et/ou rupture de l'implant, ainsi qu'un résultat chirurgical indésirable sont les conséquences de tout type de levée de poids prématurée ou excessif, ainsi que des mouvements vibrateurs, chutes, secousses ou autres mouvements empêchant le bon déroulement de la cicatrisation et/ou de la fusion.
- Les implants retirés doivent être mis au rebut conformément à la loi et ne doivent être réutilisés en aucun cas.

STÉRILISATION

Le système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** est fourni en tant qu'implant non stérile et doit être stérilisé avant utilisation. Retirer l'intégralité de l'emballage avant la stérilisation. Les implants et instruments doivent être stériles à l'autoclave à l'aide de l'un des paramètres du cycle validé suivants.

Méthode	Type de cycle	Température de stérilisation	Durée minimale d'exposition
Vapeur	Déplacement par gravité	132°C (270°F)	15 minutes
Vapeur	Pre-vidé	132°C (270°F)	4 minutes

- Pour assurer la maintenance de la stérilité, nous recommandons :
 - L'utilisation d'un temps de séchage minimal de 20 minutes, conformément à la norme ANSI/AAIM ST79-2010, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health facilities* (Niveau 3) compléto par la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans des établissements de sois).
 - Pour les États-Unis: utiliser exclusivement des enveloppes de stérilisation agréées par la FDA pour emballer le produit de la stérilisation.

ENVIRONNEMENT DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

La sécurité et la compatibilité du système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** n'ont pas été évaluées dans un environnement de résonance magnétique. L'échauffement et la migration du système de composants pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** n'ont pas été testés dans un environnement de résonance magnétique.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

Tous les produits doivent être conservés dans un lieu sec, à l'abri de la chaleur.

CONDITIONNEMENT

Les composants requis et les instruments spécialisés sont fournis non stériles dans un conteneur adapté à la stérilisation à la vapeur ou sous emballage individuel en tant que produits de fabrication. Tous les composants et instruments peuvent être achetés individuellement.

ENTRETIEN ET MANIPULATION

- Toutes les poignées dynamométriques doivent être retournées au fabricant pour étalonnage tous les six mois.
- Pour plus d'informations, se référer aux normes ASTM telles que F1744-96 – "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments".
- Les instruments chirurgicaux utilisés normalement subissent une usure. Les instruments qui font l'objet d'une utilisation extensive ou sont soumis à une force excessive sont susceptibles de se casser. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés uniquement aux fins prévues.
- Precision Spine** recommande que tous les instruments, surtout inspectés visuellement pour l'usure et les déformations, ainsi que testés pour s'assurer de leur bon fonctionnement avant de les utiliser. Si des instruments sont décorés, ont des vis ou des broches desserrées, sont faussés, fissurés ou présentent d'autres irrégularités, **NAS LES UTILISER**.

NETTOYAGE ET DECONTAMINATION

- Ces instructions doivent suivre avant la première utilisation et le retraitement des instruments.
- Le retraitement des instruments en utilisant les méthodes décrites dans le présent document n'aura aucun impact sur la durée de vie utile des instruments. La durée de vie utile du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages dus à son utilisation.
- Les plateaux de transport doivent être considérés comme des dispositifs réutilisables, inspectés pour détecter les saletés visibles et nettoyés.
- AVERTISSEMENT:** Les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes ont été validées. Le non-respect de toutes les étapes peut avoir pour conséquences un instrument mal nettoyé et mal stérilisé (non stérile).
- ATTENTION:** Afin de préserver une efficacité et une sécurité des instruments optimaux, il est impératif de respecter les instructions suivantes.
 - Il faut absolument éviter l'utilisation de brosses métalliques, de tampons à récurer et autres articles susceptibles d'endommager l'instrument.
- Les produits chimiques, comme le chlore ou la soude, ainsi que les acides organiques ou ammoniacaux ou les solvants (comme l'acétone, par exemple) qui sont susceptibles d'endommager l'instrument, ne doivent pas être utilisés.
- Les solutions contenant du mercure ne sont pas recommandées, car elles provoquent une corrosion des parties métalliques.
- Quand cela est possible, démontez les instruments avant de les nettoyer et de les stériliser. Les instruments articulés doivent être ouverts afin de permettre le nettoyage de tous les interstices.
- Aussitôt après l'intervention chirurgicale, pour ne pas laisser les débris organiques sécher sur les instruments, enlever autant de débris que possible de chaque instrument en utilisant un tampon de gaze ou une lingette imbibée d'eau, en changeant le tampon de gaze ou la lingette dès qu'elle devient sale.
- Préparer une solution de nettoyage enzymatique à pH neutre avec de l'eau chaude du robinet (35–40 °C) selon les instructions du fabricant.
- Immerger les instruments dans la solution de nettoyage pendant au moins 10 minutes, en agitant tous les mécanismes 5 fois, de sorte que la solution de nettoyage enzymatique entre en contact avec toutes les surfaces exposées. Récurer à fond tous les instruments avec une brosse de nettoyage à poils doux dans une immersion totale dans des solutions de nettoyage enzymatiques. S'assurer que la lavage en profondeur inclut également les lumières, grilles et les interfaces complexes. Effectuer un second rinçage à l'eau désionisée, en utilisant un nouveau tuyau ou un jet d'eau pour rincer les lumières, les trous ou les interfaces complexes.
- Sicher que tous les instruments ont été correctement lavés, rincer à l'eau stérile et sécher soigneusement. Inspecter les instruments pour en vérifier la propreté, le bon fonctionnement et l'absence d'humidité résiduelle. Tout dispositif qui n'est pas visiblement propre doit être réabité.

LUBRIFICATION

- Pour protéger les instruments des taches et de la rouille lors de la stérilisation et du stockage, il faut les lubrifier avec un lubrifiant léger comme l'huile d'olive, après chaque utilisation. Couvrir les instruments avec une serviette propre tout lubrifiant, il est important de répéter la lubrification. Le lubrifiant doit contenir un agent de conservation chimique pour empêcher la prolifération bactérienne dans le bain de lubrifiant. La solution du bain doit être remplacée avec de l'eau déminéralisée. Un lubrifiant contenant un inhibiteur de rouille aide à prévenir la corrosion électrolytique des parties et des articles. Immédiatement après le nettoyage, l'instrument doit être immergé pendant 30 secondes, puis il faut le laisser sécher, sans l'essuyer. Un film de lubrifiant restera après la stérilisation afin de protéger les instruments pendant le stockage.
- REMARQUE SPÉCIALE POUR LES POIGNÉES DYNAMOMÉTRIQUES** (Cette remarque ne concerne que les clients qui ont acheté des poignées dynamométriques.) Voici quelques propositions de directives pour les cycles d'étalonnage des poignées dynamométriques. Notez qu'il ne s'agit que de recommandations générales, et que les utilisateurs sont encouragés à définir des cycles d'étalonnage spécifiques pour chaque produit en fonction de leur situation ou de leur utilisation particulières. Retourner le produit après six mois d'utilisation, ou après 150 cycles d'auto-test, ou après environ 3 000 activations (clics) selon ce qui arrive en premier.

SPÉCIFICATION MATÉRIELLE

Tous les composants sont fabriqués en titane ou en alliage de titane de qualité médicale, décrits par des normes telles que les normes ASTM F136 ou ISO 5832-3. Les produits sont livrés propres et – NON STÉRILÉS –.

HISTOIRE CLINIQUE

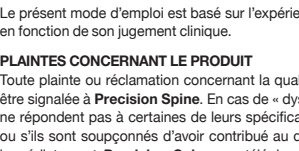
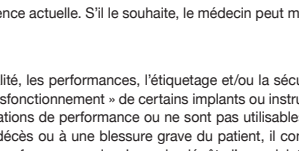
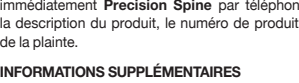
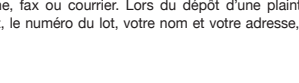
Le présent mode d'emploi est basé sur l'expérience actuelle. S'il le souhaite, le médecin peut modifier la procédure en fonction de son jugement clinique.

PLAINTES CONCERNANT LE PRODUIT

Toute plainte ou réclamation concernant la qualité, les performances, l'étiquetage et/ou la sécurité du produit doit être signalée à **Precision Spine**. En cas de « dysfonctionnement » de certains implants ou instruments (c.-à-d., s'ils ne répondent pas aux caractéristiques (spécifications) de performance ou ne sont pas utilisables comme prévu) ou s'ils sont susceptibles d'avoir contribué au décès ou à une blessure grave du patient, il convient d'en informer immédiatement **Precision Spine** par téléphone, fax ou courrier. Lors du dépôt d'une plainte, veuillez indiquer la description du produit, le numéro de produit, le numéro du lot, votre nom et votre adresse, ainsi que la nature de la plainte.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les guides sur la technique chirurgicale pour l'implantation du système de plaques pour fusion intercorporelle lombaire antérieure **AccuFit** sont disponibles sur demande. Pour de plus amples informations, veuillez contacter le fabricant.

POUR LES LIMITATIONS CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE, CONSULTEZ LES LIMITES DANS L'EMBALLAGE

TER VERZEKENING VAN HET BEHOUDEN VAN DE STERILITEIT BEVEEDT WIJ AAN:

- Het gebruik van het materiaal voor een periode van 20 minuten in overeenstemming met ANSI/AAIM ST79-2010, "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health facilities" (Nieuwde gids voor stoomsterilisatie en sterilitiëtoeziening in gezondheidsinstellingen).
- Voor de VS: Gebruik uitsluitend door de Amerikaanse FDA toegestane sterilisatiemethoden voor het insluiten van de sterilisatie.

MAGNETISCHE RESONANTIEOMGEVING

Het **AccuFit** anterieure lumbale interbody fusieplaatstelsysteem is niet gevalveerd voor veiligheid en compatibiliteit in een magnetische resonantieomgeving. Het **AccuFit** anterieure lumbale interbody fusieplaatstelsysteem is niet getest voor verwarming of migratie in een magnetische resonantieomgeving.

OPSLAGSTRUCTURES

Alle producten dienen te worden opgeslagen in een koele en droge plaats.

HOE GEBRUIKEN

De vereiste componenten en speciale-instrumenten worden niet-steriel geleverd in een houder die geschikt is voor stoomsterilisatie of afzonderlijk verkapt als vervangingsproduct. Alle componenten en instrumenten mogen onafhankelijk gekocht worden.

VERZORGING EN HANTERING

- Alle handgrepen met draaimomentbegrenzing dienen elke zes maanden naar de fabrikant te worden gestuurd voor herkalibratie.
- Raadpleeg ASTM-normen, zoals F1744-96 "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Standardsgids voor verzorging en hantering van roestvrijstaal chirurgische instrumenten), voor meer informatie.
- Chirurgische instrumenten zijn bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage. Instrumenten die veel zijn gebruikt of waarop grote krachten zijn uitgeoefend, zijn gevoelig voor breuk. Chirurgische instrumenten mogen gebruikt worden voor de behandeling van patiënten die niet geschikt zijn voor deze instrumenten.
- Precision Spine** beveelt aan om alle instrumenten vóór gebruik visueel te inspecteren op slijtage en gebreken en te testen om na te gaan of ze goed werken. Gebruik instrumenten **NIE**t als ze verkruist zijn, losse schroeven/pennen hebben, niet uitgelijnd zijn, scheuren vertonen of andere onregelmatigheden hebben.

REINIGING EN DECONTAMINATIE

- Deze instructies dienen te worden opgevolgd voordat de instrumenten voor het eerst worden gebruikt en voordat ze geschikt worden gemaakt voor hergebruik.
- Als de instrumenten volgens de hier beschreven methoden geschikt worden gemaakt voor hergebruik, wordt de volledige levensduur van het instrument hersteld en niet beperkt. De levensduur van het product wordt doorgaans bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van gebruik.
- Transportdassen dienen te worden beschouwd als herbruikbare hulpmiddelen; ze moeten worden gipsrepareerd of zichtbaar nu in worden gereinigd.

WAARSCHUWING

De volgende reinigings- en sterilisatie-instructies zijn gevalideerd. Als niet alle stappen worden uitgevoerd, kan dit ertoe leiden dat het instrument niet goed gereinigd en gesteriliseerd is (niet-steriel).

- LET OP:** Om de optimale efficiëntie en veiligheid van de instrumenten te handhaven, dienen de volgende instructies te worden opgevolgd.
- Het gebruik van metalen borsten, schuurpennen of andere voorwerpen die het instrument waarschijnlijk zullen beschadigen, dient te worden vermeden.

GEBRUIKSAANWIJZING

ACCUTFIT™ INTERIENE LUMBAAL INTERBODY FUSIEPLAATSTELSYSTEEM

LET OP: Amerikaanse federale wetgeving bevestigt dat apparaat voor verkoop, door of voorschijn van een arts

</